
Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Sorbisterit, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen/Rektalsuspension

Polystyrolsulfonsäure, Calciumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sorbisterit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sorbisterit beachten?
3. Wie ist Sorbisterit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sorbisterit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sorbisterit und wofür wird es angewendet?

Sorbisterit wird angewendet: zur Behandlung einer Hyperkaliämie (eines erhöhten Kaliumgehalts im Blut), bei Patienten mit einer Störung der Nierenfunktion und bei Patienten, bei denen eine Dialyse (Blutwäsche) durchgeführt wird. Sorbisterit ist ein Kationenaustauscher (unlösliches Material, das bestimmte Ionen im Austausch gegen andere Ionen abgibt), der im Darm Kalium gegen Calcium austauscht. Es reduziert dadurch die Aufnahme von Kalium in das Blut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sorbisterit beachten?

Sorbisterit darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **zu wenig Kalium im Blut** haben. In schweren Fällen kann sich dies in **Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche und Ermüdung** äußern.
- wenn Sie **zu viel Calcium im Blut** haben
- wenn Sie allergisch gegen **Calciumpolystyrolsulfonat oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer **Verstopfung oder einem vollständigen Darmverschluss** leiden
- **bei gleichzeitiger Anwendung von Sorbitol (einem Abführmittel)**
- **bei Neugeborenen in Form der Einnahme über den Mund**
- **bei Neugeborenen, die unter Verstopfung des Darms leiden.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sorbisterit anwenden.

- bei der Verabreichung über den Mund. Um ein Einatmen der Flüssigkeit zu verhindern, müssen Sie zur Anwendung aufrecht sitzen.
- wenn bei Ihnen eine Verstopfung vorliegt, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Der Elektrolytgehalt in Ihrem Blut muss täglich kontrolliert werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder wenn das früher der Fall war.

Kinder

Bei Kindern und Neugeborenen ist besondere Sorgfalt bei der Anwendung erforderlich, weil eine zu hohe Dosierung oder falsche Verdünnung zu einer zu starken Wirkung des Harzes führen kann. Aufgrund des Risikos für gastrointestinale Blutungen und für das Absterben des Dickdarms (Nekrose) ist besondere Vorsicht bei einem geringen Körpergewicht erforderlich, insbesondere bei Neugeborenen.

Anwendung von Sorbisterit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittelleingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die **gleichzeitige Gabe** anderer **oral verabreichter Arzneimittel** ist zu vermeiden. Die Gabe von Sorbisterit muss mindestens 3 Stunden vor oder 3 Stunden nach der Gabe von anderen oral verabreichten Arzneimitteln erfolgen. Bei Patienten mit Magenentleerungsstörungen muss ein zeitlicher Abstand von 6 Stunden in Betracht gezogen werden.

Holen Sie besonders dann ärztlichen Rat ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Sorbitol** darf nicht als Abführmittel verwendet werden, weil das Risiko einer Beschädigung des Dickdarms besteht (Nekrose);
- **Kalium** enthaltende Arzneimittel;
- **Mittel gegen Sodbrennen oder Abführmittel** wie Magnesiumhydroxid, Aluminiumhydroxid oder Calciumcarbonat;
- **die Herzleistung steigernde Mittel**, wie Digoxin (Herzglykoside), da deren Wirkung verstärkt werden kann;
- **Lithium**: ein Antidepressivum. Dessen Wirkung kann durch Sorbisterit abgeschwächt werden;
- **L-Thyroxin**: Sorbisterit vermindert die Aufnahme und somit die Wirkung dieses Schilddrüsenmittels;
- **Medikamente, die mit Calcium interagieren**:
 - Orales **Ciprofloxacin**, ein Antibiotikum; Sorbisterit vermindert dessen Wirkung;
 - Orales **Tetracyclin**, ein Antibiotikum; Sorbisterit vermindert dessen Wirkung;
- **Gewebe entwässernde Mittel** wie Hydrochlorothiazid (Thiaziddiuretika) oder Furosemid und Thorasemid (Schleifendiuretika);
- **Medikamente, die auf Nervenzellen oder Nervenfasern wirken** (Anticholinergika). Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko für Nebenwirkungen von Sorbisterit auf den Magen.

Anwendung von Sorbisterit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sorbisterit darf nicht mit Fruchtsäften angewendet werden, die viel Kalium enthalten (z. B. Ananas-, Grapefruit-, Orangen-, Tomaten- oder Traubensaft), da dies die Wirkung von Sorbisterit nachteilig beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sorbisterit soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, die Anwendung ist nach Ermessen des Arztes unbedingt erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Sorbisterit enthält Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Sorbisterit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sorbisterit anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die notwendige Dauer der Behandlung hängt von den täglichen Messungen der Kaliummenge im Blut ab.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Einnahme über den Mund

- **Erwachsene und ältere Menschen:**

1 Messlöffel (20 g Pulver) 1 – 3 mal täglich verrührt in etwa 150 ml Flüssigkeit

- **Kinder:**

0,5 – 1 g Pulver pro Kilogramm Körpergewicht täglich, verrührt in etwa 150 ml Flüssigkeit.

Diese Zubereitung wird auf mindestens drei Dosierungen verteilt über einen Zeitraum von 24 Stunden angewendet.

Geeignete Flüssigkeiten sind Wasser, Tee oder Limonaden. Sorbisterit muss zusammen mit den Hauptmahlzeiten bei aufrechtem Oberkörper angewendet werden.

Die gleichzeitige Verabreichung anderer oral verabreichter Arzneimittel ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 2).

Einführen in den Dickdarm

- **Erwachsene und ältere Menschen:**

Nach dem Gebrauch eines Spülklistiers werden 2 Messlöffel Sorbisterit (40 g) in 150 ml 5%-iger Glukoselösung verteilt und 1 - 3 mal täglich über den After verabreicht.

Verweildauer: 6 Stunden

- **Kinder:**

Die Anwendung über den After erfolgt, wenn Sorbisterit nicht geschluckt werden kann. 0,5 – 1 g Pulver pro Kilogramm Körpergewicht täglich, verrührt in 150 ml 5%-iger Glukoselösung und auf mindestens drei Dosierungen verteilt über einen Zeitraum von 24 Stunden verabreicht.

Sechs Stunden nach dem Einführen in den After ist der Dickdarm zu spülen, um das Harz zu entfernen.

Falls Sie feststellen, dass Sorbisterit zu stark oder nicht stark genug wirkt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Sorbisterit angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Sorbisterit angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Im Allgemeinen kann eine Überdosierung Sorbisterit zu reduziertem Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) führen, der sich in Krämpfen, Schmerzen in den Beinen

bei Ruhestellung im Sitzen, extremer körperlicher Schwäche und gelegentlich Lähmungen äußert. Außerdem können Herzrhythmusstörungen auftreten. Andere Nebenwirkungen der Überdosierung werden durch den erhöhten Calciumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) hervorgerufen und äußern sich in Müdigkeit, Muskelschwäche, häufigem Harndrang, Verstopfung, Herzrhythmusstörungen, Nierenversagen oder Koma. Außerdem kann eine Überdosierung zu Verstopfung, vollständigem Darmverschluss und Einlagerung von Wasser führen.

Wenn Sie die Anwendung von Sorbisterit vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Sorbisterit abbrechen

Dies kann zu einer Zunahme der Kaliummenge im Blut führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Starke Magenschmerzen, rektale Schmerzen
- Blähungen, schwere Verstopfung
- Schwere Übelkeit und Erbrechen
- Schwarzer, blutiger oder teerartiger Stuhl, Husten von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- zu viel Calcium im Blut
- zu wenig Kalium im Blut, in schwerer Form zu erkennen an Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche und Müdigkeit
- zu wenig Magnesium im Blut
- Übelkeit ; Erbrechen.

Gelegentlich:

- Verstopfung ; Durchfall ; Magengeschwüre ; Beschädigung des Dickdarms, die zum Durchbruch des Darms führen kann (teils mit tödlichem Ausgang) ; Appetitlosigkeit ; Darmverschluss.

Selten:

- vollständiger Darmverschluss, in schweren Fällen durch
 - Ansammlung des Harzes im Darm
 - „Eindicken“ des Stuhls nach Einführen in den Dickdarm bei Kindern
 - Entstehung von Pfropfen nach Einnahme über den Mund bei Neugeborenen
- Bei Früh- und Neugeborenen mit Untergewicht sind nach Einführen in den Dickdarm Blutungen aus dem After beobachtet worden.

Sehr selten:

- akute Entzündung der Atemwege, die sich durch Husten und Schleimauswurf auszeichnet und/oder eine durch das Einatmen dieses Arzneimittel verursachte bestimmte Form der Lungenentzündung

Nicht bekannt:

- Minderdurchblutung des Magen-Darm Traktes
- Starke Magenschmerzen, rektale Schmerzen
- Schwarzer, blutiger oder teerartiger Stuhl, Husten von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht.

Bei der Einnahme über den Mund kann das Schlucken der relativ großen Menge an Pulver Schwierigkeiten bereiten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sorbisterit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verfalldatum nach dem ersten Öffnen: 3 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sorbisterit enthält

- Der Wirkstoff ist: **Polystyrolsulfonsäure, Calciumsalz.**

-
- 1 g Sorbisterit enthält 759 bis 949 mg Calciumpolystyrolsulfonat.
 - 20 g Sorbisterit enthalten 15,18 bis 18,98 g Calciumpolystyrolsulfonat.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose (Zucker) und Citronensäure.

Wie Sorbisterit aussieht und Inhalt der Packung:

Sorbisterit ist ein cremefarbenes bis hellbraunes feines Pulver und in Behältern zu je 500 g erhältlich. Ein Messlöffel liegt bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Deutschland

Hersteller:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else -Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Deutschland

Örtlicher Vertreter :

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma België NV
Tél/Tel: +32 3 218 20 70

Zulassungsnummer

BE302985

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.